

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diftet, $\geq 40R\ddot{U} + \geq 30R\ddot{U}/0,5ml$ 5ml, süstesuspensioon
Teetanuse toksoid + difteeria toksoid

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diftet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Difteti võtmist
3. Kuidas Difteti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Difteti säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on Diftet ja milleks seda kasutatakse

Diftet on vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest. Nende toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi.

Diftet sisaldab toimeainetena teetanuse toksoidi ja difteeria toksoidi. Difteti kasutatakse ennetava eesmärgiga, aktiivseks immuniseerimiseks difteeria ja teetanuse vastu kuni 7-aastastel lastel, kellel läkakõha komponent on vastunäidustatud.

Piirangud tagatavas kaitstes

Diftet kaitseb ainult nende haiguste vastu, mis on põhjustatud vaktsiinis olevate bakterite poolt. Pidage meeles, et ükski vaktsiin ei taga täielikku, eluaegset kaitset kõigil inimestel, keda vaktsineeritakse. Riikliku immuniseerimiskava kohaselt tuleks difteeria ja teetanuse vastane revaktsineerimine teha iga 10 aasta järel.

2. Mida on vaja teada enne Difteti kasutamist

Difteti ei tohi kasutada:

- kui patsient on teetanuse toksoidi, difteeria toksoidi või selle vaktsiini mis tahes koostisosa suhtes allergiline
- kui patsiendil on varasemalt esinenud mingi raske reaktsioon mõnele teetanuse või difteeria toksoidi sisaldavale vaktsiinile. Uut annust ei tohi manustada lapsele, kellel on esimese annuse manustamise järgselt esinenud mõni raske kõrvaltoime.
- kui patsiendil on äge haigus palavikuga või ilma. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kuni patsient on paranenud. Väike haigestumine ilma palavikuta ei ole tavaliselt põhjus vaktsineerimise edasilükkamiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Arst või meditsiiniõde peab enne vaktsineerimist teadma,

- kui patsiendil on kunagi esinenud Guillain-Barré sündroom (ajutine liikumise ja osa või kogu keha tunnetamise kadu) või brahhiaalne neuriit (liikumise kadu, käsivarre ja õla valu ning tuimus) pärast eelmist teetanust sisaldava vaktsiini annust. Arst otsustab, kas patsienti võib sel juhul Diftetiga vaktsineerida.
- kui patsiendil esineb progressiivne haigestumine, mis mõjutab aju/närve või on kontrollimata krambihood. Sel juhul alustab arst esiteks raviga ja vaktsineerib, kui seisund on stabiliseerunud.
- kui patsiendil on nõrk või vähenenud immuunsus, mis on tingitud
 - ravimitest (nt steroidid, kemoteraapia või radioteraapia)
 - HIV infektsioonist või AIDS'ist
 - mõnest muust haigestumisest.

Vaktsiin ei pruugi kaitsta neid inimesi sama hästi, kui terve immuunsüsteemi korral. Kui võimalik, tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni selle haiguse või ravi lõpuni.

- kui patsiendil on mis tahes vereloomehäired, põhjustades kergeid verevalumeid, või veritsemist pikka aega pärast väikseid haavu (näiteks tingituna hemofiiliast või trombotsütopeeniast või ravist verd vedeldavate ravimitega).

Muud ravimid ja Diftet

Kuna Diftet ei sisalda elus bakteereid, võib seda üldiselt manustada samal ajal teiste vaktsiinidega nagu leetrite, B-hepatiidi, polioviiruse (süstitav või suukaudne) ja kollapalaviku vaktsiiniga, aga süstekoht peab olema erinev.

Ettevaatlik tuleb olla, kui patsient saab ravi, mis mõjutab tema verepilti või immuunsüsteemi (nagu verd vedeldavad ravimid, steroididhormoonid või kasvajakasvajastused ravimid), vaadake ülaltoodud lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist küsige oma arstilt, kas seda tohib kasutada koos teetanuse toksoidi ja difteeria tokskoidiga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

3. Kuidas Difteti kasutada

Difteti süstib tervishoiutöötaja, keda on koolitatud vaktsiinide kasutamiseks ning seda tehakse kliinikus või haiglas, mis on varustatud vajalikuga, et tegeleda vaktsiini harva esineva raske allergilise reaktsiooniga.

Enne kasutamist tuleb vaktsiini viaali raputada, et suspensioon seguneks selle sees ühtlaselt.

Vaktsiini süstitakse lihasesse.

Vaja on manustada 3 annust (0,5 ml) intramuskulaarse süstena vähemalt 4-nädalaste vahedega.

Difteti võib kasutada samaaegselt leetrite, B-hepatiidi, polioviiruse (süstitav või suukaudne) ja kollapalaviku vaktsiiniga.

Rohkem kui ühe vaktsiini süstid samaaegselt tuleb teha erinevatesse jäsemetesse.

Kui te saate Difteti rohkem kui ette nähtud

Kuna vaktsiini manustatakse tervishoiutöötajate poolt, keda on koolitatud vaktsiinide kasutamiseks ning seda tehakse kliinikus või haiglas, siis on üleannustamine vähetõenäoline.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised allergilised reaktsioonid

Tõsiste allergiliste reaktsioonide tekke võimalus pärast ükskõik millise vaktsiini saamist on väga harv. Reaktsioonideks võivad olla:

- hingamisraskus
- sinakad huuled või keel
- nahalööve
- näo või kõri turse
- madal vererõhk, mis põhjustab pearinglust või minestust.

Need nähud või sümptomid ilmnevad tavaliselt pärast süsti väga kiiresti ja ajal kui teie laps on haiglas või arsti järelvalve all.

Kui mõni nendest sümptomitest ilmneb teie lapsel pärast süstimiskohast lahkumist, peate OTSEKOHE konsulteerima arstiga.

Teised kõrvaltoimed

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid

Punetus ja turse vaktsiini süstimise piirkonnas; valu; palavik; väsimus; peavalu; külmavärinad.

Seedetrakti häired

Vähenenud söögiisu; kõhulahtisus; iiveldus; oksendamine.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Lihasnõrkus; valutavad või turses liigesed.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Nahalööve.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Difteti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Visake vaktsiin minema, kui see on külmunud. Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitme annuselisi viaale, millest vähemalt üks annust on juba kasutatud, võib kasutada ainult maksimaalselt järgneva 4 nädalal jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakuendi sisu ja muu teave

Mida Diftet sisaldab

Difteeria toksoid	mitte vähem kui 60 RÜ (Rahvusvahelist ühikut)/ml
Teetanuse toksoid	mitte vähem kui 80 RÜ (Rahvusvahelist Ühikut)/ml
Alumiiniumhüdroksiid	mitte rohkem kui 2,5 mg/ml
Tiomersaal	mitte rohkem kui 0,1 mg/ml

Diftet on süstesuspensioonina ampullides ühe annusena (0,5ml) ja viaalides 10 või 20 annusena.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2016.